

El drenaje pélvico en la escisión total del mesorrecto, un estudio multicéntrico paneuropeo



Trabajo de Fin de Grado

Grado en Medicina y Cirugía

Autora: Marta de la Rosa Estadella

Tutor: Dr. Eloy Espín Basany

Curso: 2016-17

**El drenaje pélvico en la escisión total del mesorrecto, un estudio
multicéntrico paneuropeo**

El drenatge pelvià en l'excisió total del mesorecte, un estudi multicèntric
paneuropeu

Pelvic drainage in total mesorectal excision, a pan-European multicentric
study

Autora: Marta de la Rosa Estadella

Tutor: Dr. Eloy Espín Basany

Barcelona, 24 de mayo de 2017

ÍNDICE

1. RESUMEN.....	1
2. ANTECEDENTES.....	4
2.1 EuroSurg	4
2.2 Introducción al cáncer de recto	5
2.3 Estrategias terapéuticas en el cáncer de recto	7
2.4 ETM, complicaciones y drenaje pélvico.....	9
2.5 ¿Drenar o no drenar?.....	12
3. HIPÓTESIS INICIAL Y OBJETIVOS.....	15
3.1 Hipótesis inicial	15
3.2 Objetivos principales	15
3.3 Objetivos secundarios	15
4. MATERIAL Y MÉTODOS	16
4.1 Estructura y funcionamiento de EuroSurg.....	16
4.2 Diseño del estudio y cronograma.....	17
4.3 Participantes.....	18
4.3.1 Criterios de inclusión.....	18
4.3.2 Criterios de exclusión	19
4.4 Metodología	19
4.4.1 Registro del estudio	19
4.4.2 Recogida de datos y seguimiento	19
4.4.3 Introducción de datos.....	20
4.4.4 Validación.....	20
4.5 Definición de las variables del estudio	20
4.5.1 Características del paciente	21
4.5.2 Datos sobre el cáncer de recto	22
4.5.3 Datos sobre la cirugía y las complicaciones.....	22
4.6 Análisis estadístico	24
5. RESULTADOS ESPERABLES Y LIMITACIONES.....	24
6. BIBLIOGRAFÍA.....	26
7. LISTADO DE ABREVIATURAS Y SIGLAS.....	31
8. ANEXOS.....	32

1. RESUMEN

El drenaje pélvico en la escisión total del mesorrecto, un estudio multicéntrico

paneuropeo

Antecedentes. Aunque existe un buen nivel de evidencia respecto a la ineffectividad de la colocación de un drenaje pélvico profiláctico después de las cirugías de resección de colon, todavía existe controversia en las cirugías de escisión del mesorrecto (EM) con anastomosis extraperitoneales. Los trabajos que han estudiado esta práctica no son concluyentes, principalmente al incluir una población heterogénea, muestras reducidas de pacientes, y exclusión de las terapias neoadyuvantes tan utilizadas en la actualidad.

Métodos. Se realizará un estudio observacional longitudinal prospectivo multicéntrico liderado por estudiantes de medicina, en el cual participarán centros de 9 países europeos. El objetivo principal será valorar la relación del drenaje pélvico en la incidencia de complicaciones mayores en los 30 días postoperatorios después de las cirugías de EM por cáncer de recto. Habrá 8 períodos de recogida de datos de dos semanas cada uno junto con un seguimiento de 30 días para cada paciente. Además, se analizarán qué factores de riesgo independientes predisponen a la fuga anastomótica.

**El drenatge pelvià en l'excisió total del mesorecte, un estudi multicèntric
paneuropeu**

Antecedents. Tot i que existeix un bon nivell d'evidència pel que fa a la ineficàcia de la col·locació d'un drenatge pelvià profilàctic després de les cirurgies de resecció de còlon, encara existeix controvèrsia en les cirurgies d'excisió del mesorecte (EM) amb anastomosis extraperitoneals. Els estudis que han avaluat aquesta pràctica no són concloents, principalment al incloure una població heterogènia, mostres reduïdes de pacients, i exclusió de les teràpies neoadjuvants tan utilitzades en l'actualitat.

Mètodes. Es realitzarà un estudi observacional longitudinal prospectiu multicèntric liderat per estudiants de medicina, en el qual participaran centres de 9 països europeus. L'objectiu principal serà valorar la relació del drenatge pelvià en la incidència de complicacions majors en els 30 dies postoperatoris després de les cirurgies de EM per càncer de recte. Hi haurà 8 períodes de recollida de dades de dues setmanes cada un juntament amb un seguiment de 30 dies per a cada pacient. A més, s'analitzaran quins factors de risc independents predisposen a la fuita anastomòtica.

Pelvic drainage in total mesorectal excision, a pan-European multicentric study

Background. Although there is good evidence about the ineffectiveness of using a pelvic drainage after colonic resections, its use is still controversial after mesorectal excision (ME) with extraperitoneal anastomosis. The previous published studies that have evaluated this practice are not conclusive, basically because of the heterogeneity of the included population, the limited number of patients, and the exclusion of the so currently used neo-adjuvant therapies.

Methods. A student-led, prospective, longitudinal, multicentric, observational study will be performed, in which 9 European countries will take part. The primary endpoint will be to assess the effect of pelvic drainage on 30-day major post-operative complications after ME for rectal cancer. There will be 8 two-week data collection periods with a 30-day follow-up for every patient included. In addition, the independent risk factors associated with anastomotic leakage will be determined.

2. ANTECEDENTES

2.1 EuroSurg

EuroSurg⁽¹⁾ es la primera red europea dedicada a la investigación en cirugía basada en un modelo colaborativo y liderada por estudiantes de medicina, de la cual también forman parte residentes y cirujanos. Como precedente existe el *The Student Audit of Research in Surgery* (STARSurg), una red similar pero limitada al Reino Unido e Irlanda. Esta organización ya ha llevado a término tres cohortes nacionales desde su origen en 2013⁽²⁾.

La idea cobró forma en la reunión de la *European Society of Coloproctology* (ESCP) de 2015 en Dublín cuando nos reunimos estudiantes de Irlanda, Italia, Reino Unido, Países Bajos, Turquía, y España y se nos ofreció la oportunidad de crear y expandir esta red a nivel nacional, cada país respectivamente, para llevar a cabo estudios multicéntricos europeos. El primer proyecto, EuroSurg-1, se realizó durante el año 2016 y se publicarán los resultados en pocos meses. Se estudió la relación entre la obesidad y el riesgo de complicaciones mayores en cirugía gastrointestinal en la población europea. Se llegaron a recoger datos de más de 2500 pacientes gracias a la participación de más de 500 colaboradores procedentes de los seis países nombrados. De esta manera, quedó demostrada la factibilidad del liderazgo de los estudiantes de medicina en proyectos de investigación.

A nivel español, se creó esta red partiendo de un único centro y universidad, el Hospital Universitario Vall d'Hebrón y la Universidad Autónoma de Barcelona. A partir de aquí, se fueron reclutando otros centros y universidades y se consiguió finalmente la participación de más de 80 estudiantes de medicina pertenecientes a más de 22

universidades españolas y más de 70 cirujanos (36 de ellos residentes) de 30 centros hospitalarios distintos.

En la pasada reunión del ESCP a finales del 2016 en Milán, se presentaron los resultados preliminares de EuroSurg-1 y se invitó a otros países como Francia, Alemania y la República Checa a crear sus propias redes nacionales y así poder conseguir datos de todavía más pacientes en futuros proyectos de investigación.

2.2 Introducción al cáncer de recto

El cáncer colorrectal es el que se origina en el colon o en el recto y es el tercero más diagnosticado en varones y el segundo en mujeres. Se estima que en 2012 hubo 1,4 millones de casos y 693.000 muertes por éste. Existe una variación geográfica importante, encontrándose las incidencias más elevadas de esta patología en Australia/Nueva Zelanda, Europa y Norteamérica. Por otro lado, las cifras son menores en África y en el sur y centro de Asia. Se cree que esta desigualdad es debida a la distinta distribución de los factores de riesgo para esta enfermedad como son las dietas pobres en fibra vegetal y ricas en carne roja o procesada y grasas, el tabaco, el sedentarismo, la obesidad y el alcohol, entre otros. Un 15% de los casos tienen un componente hereditario, y éste es más importante en el cáncer de colon que de recto. No obstante, la incidencia está aumentando en países que históricamente habían tenido un riesgo bajo de este tipo de cáncer, como en países del oeste de Asia o de Europa del este, y se cree que es debido a un aumento de la prevalencia de los factores de riesgo. Por otro lado, en países como Estados Unidos, la incidencia tiene una tendencia a la baja, seguramente por un mejor *screening* y la extirpación de lesiones precancerosas (adenomas)^(3,4). La supervivencia a los 5 años es de aproximadamente un 65% según la base de datos del *National Cancer Institute*.

El cáncer de recto supone aproximadamente un 35% del total de la incidencia del cáncer colorrectal en la Unión Europea, es decir, 15-25/100.000 personas/año. La mediana de edad al diagnóstico es de 70 años⁽⁴⁾. Se considera que un tumor es rectal cuando se encuentra a ≤ 15 cm del margen anal (medido con un rectoscopio rígido). La manifestación clínica más frecuente es la rectorragia, por lo cual es importante hacer un buen diagnóstico diferencial con las hemorroides y las fisuras anales. El valor predictivo positivo de la rectorragia para el cáncer colorrectal es sólo de un 2,4%⁽⁵⁾. Otros síntomas de las neoplasias de recto menos frecuente son la diarrea (con mucosidad abundante), el tenesmo rectal y el dolor sacro y perineal (poco frecuente)^(6,7).

El diagnóstico se basa en el tacto rectal y una sigmoidoscopia rígida que incluya una biopsia para el estudio anatomopatológico, el cual proporciona el diagnóstico de certeza. También es preciso hacer una colonoscopia completa preoperatoria (hasta la válvula ileocecal), ya que 1 de cada 25 diagnósticos de cáncer colorrectal presentan un tumor sincrónico⁽⁸⁾. Si el tumor es obstructivo y no se puede examinar el colon al completo se puede hacer una colonoscopia virtual. Para la estadificación, son necesarias una anamnesis y exploración física, un hemograma, pruebas funcionales hepáticas y renales, marcadores tumorales (sólo útiles para el seguimiento, no son diagnósticos), una radiografía de tórax (o incluso TC torácico⁽⁹⁾), una ecografía hepática, una ecografía transrectal o una RM (para determinar el grado de invasión de la pared intestinal y presencia de ganglios metastásicos) y un TC/RM abdominal. Para la clasificación de los tumores colorrectales se utiliza el sistema TNM⁽⁴⁾.

En España existen programas de cribado (*screening*) para el diagnóstico precoz de este tipo de cáncer basados en el test de sangre oculta en heces (TSOH) a partir de los 50 años y cada dos años. En caso de que éste sea positivo se recomienda realizar una

colonoscopia, para poder extirpar pólipos y adenomas o diagnosticar un tumor maligno. También está recomendado someterse a un tacto rectal anual a partir de los 40 años.

2.3 Estrategias terapéuticas en el cáncer de recto

El tratamiento del cáncer de recto debe abordarse desde un punto de vista multidisciplinar, ya que hay tres tipos de tratamientos posibles: cirugía, quimioterapia y radioterapia⁽⁴⁾. El objetivo principal del tratamiento del cáncer de recto es curar al paciente, y cuando esto no sea posible, tratar la sintomatología para proporcionar una mejor calidad de vida. Se busca un control local de la enfermedad, restablecer la continuidad intestinal y preservar la función anorectal (esfínter), sexual y urinaria. Sin embargo, no siempre es viable conservar los esfínteres, y si la lesión infiltra los plexos del SNA correspondientes a la vejiga y la potencia sexual, no habrá más remedio que extirparlos.

Cabe tener en cuenta que el cáncer colorrectal suele considerarse una sola enfermedad, pero no debe ser así a la hora de plantear el tratamiento. El colon y el recto tienen diferente origen embriológico, anatomía y función, por lo que el tratamiento tampoco puede ser el mismo. La diferencia fundamental radica en el uso de radioterapia (RT) o quimioradioterapia (QRT) neoadyuvante en los tumores rectales. Además, el recto se localiza en la pelvis estrecha y se encuentra rodeado de estructuras vitales como grandes vasos, nervios, la vejiga, los órganos genitales internos y el sacro. Por este motivo, el tratamiento local del cáncer de recto es más agresivo que el del colon⁽⁹⁾.

El tratamiento estándar para el cáncer de recto localmente avanzado es la RT o QRT de corta duración (25Gy a lo largo de 5 días) preoperatoria seguida de escisión total del mesorrecto (ETM), con lo que se consigue una tasa de recurrencia a los 5 años <10%⁽⁹⁾. En casos muy precoces en los cuales los tumores se encuentran en un estadio T1 sm 1 (o

2), es decir, limitados al tercio superior-medio de la submucosa, se puede realizar una resección local mediante microcirugía endoscópica transanal⁽⁴⁾.

Respecto a la RT, se prefiere realizarla de forma preoperatoria porque es más efectiva y menos tóxica que posterior a la cirugía^(4,10). La RT de corta duración preoperatoria reduce el riesgo de recurrencia local en pacientes que se someten a una ETM⁽¹¹⁾. Hasta hace relativamente poco tiempo, ésta se reservaba generalmente para tumores rectales distales localmente avanzados (<10 cm del borde anal, de estadio II o superior). No obstante, un estudio del *National Research Council* (NCR) del Reino Unido y el *National Cancer Institute of Canada* (NCIC) demostró que ésta permitía reducir de manera significativa el porcentaje de recidiva local y mejorar la supervivencia sin lesiones en todos los estadios del cáncer rectal⁽¹²⁾.

La QRT neoadyuvante puede llevar a una disminución de la estadificación tumoral, ayudando de este modo al cirujano a poder preservar la continencia en más casos y conseguir un margen circular limpio⁽⁹⁾.

Hay básicamente cuatro técnicas quirúrgicas posibles:

- Resección anterior alta y EPM. Es la resección de la porción proximal del recto o del rectosigma. Se utiliza en los tumores del tercio proximal del recto. La escisión del mesorrecto es parcial.
- Resección anterior baja y ETM. Consiste en una extirpación del recto y mesorrecto y formación de una anastomosis colorrectal/coloanal.
- Amputación abdominoperineal u operación de Miles. Es una extirpación completa del recto y del ano, y formación de una colostomía permanente. Se indica cuando el

tumor afecta a los esfínteres anales o está demasiado cerca de ellos como para obtener unos márgenes aceptables.

- Resección transanal (extirpación local o microcirugía endoscópica transanal).

2.4 ETM, complicaciones y drenaje pélvico

La escisión total del mesorrecto (ETM) consiste en la resección del recto (resección anterior) junto a su mesenterio adyacente, envuelto dentro de la fascia pélvica visceral con márgenes intactos utilizando una disección precisa y meticulosa. Esta técnica fue introducida el año 1982 por Heald y cambió por completo la estrategia de tratamiento del cáncer de recto, junto con la introducción de la QRT, llevando a una tasa más alta de conservación de esfínteres y por consiguiente, una disminución de las amputaciones abdominoperineales^(11,13,14). Además, la ETM también es compatible con la preservación de los plexos del SNA⁽¹⁵⁾.

En la resección anterior convencional que se realizaba antes de la introducción de la ETM, se dejaba una cantidad variable de mesorrecto en la pelvis. En todo mesenterio existe un flujo linfático importante y se creyó que las células malignas podían implantarse en éste una vez se extirpaba el recto y se seccionaba el mesorrecto cerca del tumor. Este es el motivo por el cual probablemente las tasas de recidivas locales eran mayores con esta técnica y a la vez había una variabilidad muy alta entre cirujanos, ya que la técnica no estaba estandarizada^(14,16).

La resección anterior junto con la ETM se acabó considerando el tratamiento estándar del cáncer de recto porque se demostró en varios estudios una prolongación significativa de las tasas de supervivencia a los 5 años, un descenso de las tasas de recidiva local (del 30 al 5%) y una disminución de la incidencia de impotencia y disfunción vesical⁽¹⁴⁻¹⁸⁾.

Sin embargo, a pesar de que la tasa de recidivas locales era menor, surgieron preocupaciones respecto al aumento de fugas anastomóticas relacionadas con las ETM^(19–21). Este aumento pudo ser debido al aumento de cirugías con conservación de esfínteres y por consiguiente, un mayor número de anastomosis distales. Además, realizando una ETM puede verse comprometido en mayor grado el aporte sanguíneo de la anastomosis y esto puede dificultar su curación⁽²²⁾.

La fuga anastomótica es la complicación más importante en las cirugías de cáncer de recto⁽²²⁾ y se asocia a una mayor tasa de recidiva local en la resección anterior convencional⁽²³⁾. Se ha observado una mayor tasa de esta complicación relacionada con la ETM que con la resección de colon⁽²⁴⁾, así como de la morbilidad quirúrgica en general⁽²⁵⁾.

Estas diferencias sugieren que son necesarias estrategias diferentes en la prevención de esta complicación. Existe un buen nivel de evidencia respecto a la inutilidad de usar un drenaje profiláctico después de las cirugías de colon^(26–28). No obstante, todavía existe controversia en la utilidad o no de los drenajes pélvicos profilácticos para las cirugías de ETM con anastomosis extraperitoneales.

La fuga anastomótica no es la única complicación postoperatoria posible, sino que existe otra morbilidad quirúrgica (sangrado, obstrucción...) y médica (complicaciones cardíacas, renales, TEP...). Bennis et al⁽²⁹⁾ realizaron un análisis retrospectivo incluyendo a pacientes sometidos a resección anterior, escisión total del mesorrecto y anastomosis coloanal en el que obtuvieron un 34% de morbilidad postquirúrgica. No cabe olvidar que se tuvieron en cuenta las complicaciones contempladas en cualquier grado de la clasificación de Clavien-Dindo⁽³⁰⁾ (Anexo A). Los factores de riesgo independientes para la morbilidad global fueron el sexo masculino, un tumor

circunferencial y la necesidad de transfusión. Entrando más en detalle, hubo una tasa de fuga anastomótica de un 7% y los factores que se relacionaron con estos eventos fueron la historia de diabetes, un tumor circunferencial y la necesidad de transfusión. Unos años antes, Alves et al⁽²⁵⁾ habían descrito otros factores de riesgo independientes para la fuga anastomótica como la leucocitosis preoperatoria, condiciones intraoperatorias sépticas, y requerimientos transfusionales. Sin embargo, en este último trabajo se analizaron todo tipo de cirugías de resección de colon y recto.

Otros factores de riesgo potenciales para la fuga anastomótica que todavía están siendo estudiados podrían ser: el hábito tabáquico, la preparación intestinal, la altura de la anastomosis, el nivel del tumor, el sangrado intraoperatorio, la movilización del ángulo esplénico, el IMC, el estado nutricional^(25,31,32) ...

Después de una ETM, persiste un gran espacio no peritonealizado en la zona presacra cerca de la anastomosis pudiendo ser éste el origen de la formación de hematomas o seromas susceptibles a infectarse. Además, la sangre y los fluidos tienen una predisposición a formar colecciones en la pelvis por su profundidad y presión negativa. Estas infecciones pueden comprometer la curación de las anastomosis⁽³³⁾. Estos son los motivos racionales por los cuales el drenaje pélvico aspirativo se utiliza de forma regular: por una parte, para permitir una evacuación rápida de los fluidos postoperatorios y así minimizar las infecciones de éste y la consiguiente fuga anastomótica; y por otra parte, para diagnosticar precozmente una fuga anastomótica gracias a la salida de heces o pus a través del drenaje, así como poder controlar esta complicación de manera efectiva y reducir la necesidad de procesos quirúrgicos adicionales⁽³⁴⁾. Aunque pueda parecer fácil de entender y lógico el porqué del uso de los drenajes, no existe evidencia clara que apoye esta práctica.

Además, hay tener en cuenta que se han descrito complicaciones derivadas del uso del drenaje. Éste podría ser un punto de entrada de bacterias a la pelvis o causar problemas mecánicos (lesiones de vasos)⁽³⁴⁾.

Cabe mencionar también, que hay varias razones por las cuales el drenaje pélvico profiláctico debe considerarse diferente al de cualquier sitio del abdomen. Se cree que las anastomosis extraperitoneales en la pelvis están sometidas a más tensión y tienen un aporte sanguíneo más pobre que las intraabdominales⁽²⁶⁾.

2.5 ¿Drenar o no drenar?

Existen varios estudios en los que se evalúa la necesidad o no de la utilización rutinaria de los drenajes profilácticos. No obstante, existen bastantes limitaciones en éstos como para poder extraer conclusiones consistentes sobre el drenaje pélvico en las anastomosis extraperitoneales después de las ETM.

Muchos de los trabajos sobre el tema incluyen una población muy heterogénea con pacientes sometidos tanto a resecciones de colon como de recto, así como anastomosis intra y extraperitoneales^(24,26,27,35). Pocos tienen en cuenta específicamente pacientes con cáncer de recto^(22,36-39), y aún menos de forma selectiva pacientes intervenidos utilizando la técnica de la ETM^(22,36,38,39). Además, en algunos se excluyen pacientes tratados con RT o QRT neoadyuvante^(36,37), pues creían que éstos tenían más riesgo de fuga anastomótica. Sin embargo, esta teoría se desestimó por Kapiteijn et al⁽¹¹⁾ y Marijnen et al⁽⁴⁰⁾, concluyendo que la RT era una terapia segura.

Otra limitación importante de la evidencia actual es el pobre poder estadístico de la mayoría de estudios. Siendo la fuga anastomótica, por ejemplo, un evento relativamente poco frecuente, se necesitan muestras de un tamaño considerable para poder evidenciar

diferencias entre grupos. Si se asume que la tasa de fugas anastomóticas en las anastomosis pélvicas es de un 7%, para que se pudiera objetivar una reducción o un incremento del riesgo de este evento de un 20% (a un 5,6% o 8,4%), y así conseguir un estudio lo suficientemente potente, se necesitarían miles de sujetos en cada brazo (drenaje o sin drenaje) para detectar este nivel de diferencia y así evitar un error tipo II⁽³⁴⁾.

Actualmente, muchos cirujanos continúan utilizando los drenajes pélvicos profilácticos de manera rutinaria, incluso habiendo trabajos que recomiendan no hacerlo por falta de beneficio alguno. Las posibles razones de la persistencia de esta práctica podrían ser que los motivos para utilizar un drenaje parecen ser muy lógicos, y que los expertos no están convencidos por los resultados negativos de varios ensayos y metaanálisis. Este escepticismo podría ser originado posiblemente por todas las limitaciones de los trabajos publicados, especialmente por las muestras de pequeño tamaño sobre las cuales se han obtenido los datos y el consiguiente pobre poder estadístico.

Uno de los argumentos a favor de utilizar los drenajes es la supuesta utilidad de éstos para detectar precozmente una fuga anastomótica. Sin embargo, Urbach et al⁽²⁶⁾ pusieron este propósito en duda cuando llevaron a cabo un metaanálisis de 4 ensayos clínicos de anastomosis colorrectales y 414 pacientes, en el cual demostraron que entre los pacientes con fuga anastomótica, solo se exteriorizó pus o material fecaloideo a través del drenaje en un 5% de los casos.

Un ensayo clínico realizado por Brown et al⁽³⁶⁾, el primero en tener en cuenta solamente las anastomosis extraperitoneales después de la ETM, no encontró diferencias significativas en la morbilidad quirúrgica entre el grupo con drenaje (31 pacientes) y el grupo sin drenaje (28 pacientes). Sin embargo, tenía dos problemas importantes: la

muestra estudiada era muy pequeña, y se excluyeron los pacientes que recibieron RT neoadyuvante, por lo que actualmente no podría ser muy extrapolable.

Existen tres metaanálisis^(24,27,35) en los que se evaluó el papel del drenaje profiláctico en las anastomosis colorrectales, ya fueran por cáncer o por otras patologías, y también llegaron a la conclusión que la utilización del drenaje profiláctico no aportaba ningún beneficio en la morbilidad, mortalidad o infección de la herida quirúrgica.

Por otro lado, Peeters et al⁽²²⁾ publicaron un estudio multicéntrico retrospectivo formado por 924 pacientes intervenidos de ETM con o sin RT. Los resultados sugirieron que la ausencia de drenaje pélvico aspirativo y la ausencia de una ileostomía constituyeron de manera independiente un riesgo más elevado de fuga anastomótica (tanto en el análisis univariado como en el multivariado) y una necesidad mayor de reintervención quirúrgica. Por lo tanto, recomendaban el uso del drenaje pélvico de rutina.

En la misma línea, en un metaanálisis reciente de Rondelli et al⁽³⁸⁾ donde se incluyeron pacientes con cáncer de recto tratados con ETM, también se encontró una menor incidencia de fugas anastomóticas y de reintervenciones utilizando el drenaje pélvico profiláctico. No obstante, esta conclusión fue basada en los estudios retrospectivos que conformaban el metaanálisis, mientras que no se objetivaron diferencias en los prospectivos.

Por último, en el ensayo clínico más reciente, el GRECCAR 5⁽³⁹⁾, se distribuyeron al azar a 469 pacientes en dos grupos: 236 con drenaje y 233 sin. Todos los pacientes fueron intervenidos con la técnica de la ETM, practicándoles una anastomosis extraperitoneal seis semanas después de haber recibido RT. La presencia de un drenaje pélvico no disminuyó el riesgo de sepsis pélvica, ni el tiempo de diagnóstico, ni el

riesgo de reoperación. Por este motivo, no recomiendan el uso del drenaje pélvico después de la ETM excepto en caso de sangrado intraoperatorio. Sin embargo, continúan siendo pocos pacientes para poder objetivar diferencias, como se ha argumentado anteriormente.

En resumen, esta revisión de la literatura, no muestra un claro beneficio o perjuicio asociado al uso rutinario de los drenajes en la cirugía de ETM.

3. HIPÓTESIS INICIAL Y OBJETIVOS

El propósito de este estudio es evaluar el uso del drenaje pélvico en la escisión total del mesorrecto para el cáncer de recto en distintos hospitales europeos, utilizando un modelo colaborativo liderado por estudiantes de medicina.

3.1 Hipótesis inicial

El drenaje pélvico después de la EM en el cáncer de recto no contribuye a mejorar la tasa de complicaciones mayores (grados III-V de la clasificación Clavien-Dindo) en los 30 días postoperatorios.

3.2 Objetivos principales

- Evaluar la relación del drenaje pélvico en la incidencia de complicaciones mayores postoperatorias durante los 30 días postoperatorios en los pacientes sometidos a una EM por cáncer de recto.

3.3 Objetivos secundarios

- Dentro de las complicaciones, valorar la tasa de fugas anastomóticas e identificar los factores de riesgo independientes que predisponen a este evento.
- Comparar la tasa de fugas anastomóticas en las ETM con las de EPM.

- Determinar en qué porcentaje de cirugías se sigue utilizando el drenaje pélvico en los distintos países europeos y en qué situaciones (tipo de paciente, tipo de complejidad quirúrgica, complicaciones intraoperatorias...).

4. MATERIAL Y MÉTODOS

4.1 Estructura y funcionamiento de EuroSurg

EuroSurg está organizado de forma que cada participante en el estudio tiene un rol específico:

- Study management group. Está formado por un grupo de estudiantes de medicina y residentes encargados del diseño del protocolo del estudio, análisis de los datos y posterior redacción del artículo a publicar.

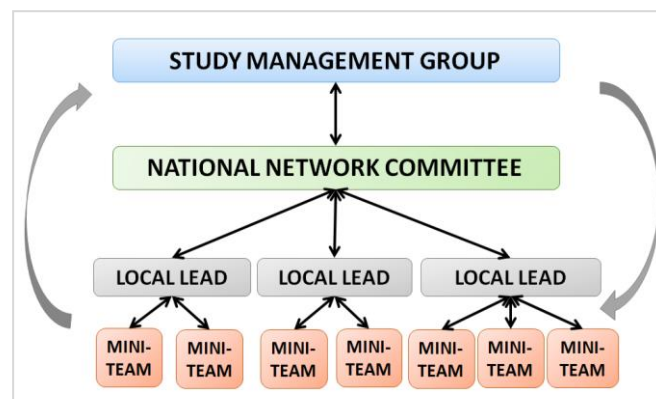


Figura 1. Estructura de EuroSurg y flujo de información.

- National network committees. Grupo de estudiantes de medicina y residentes propio de cada país miembro. Son los responsables de expandir la red de estudiantes a nivel nacional y de dar el soporte necesario a los *Local leads*.
- Local leads. Estudiante de medicina líder en cada hospital participante que coordina los diferentes *mini-teams* en su centro. Actúa como un vínculo entre éstos últimos y el *National network committee*. También es el encargado de registrar el estudio en cada centro.

- Mini-teams. Grupos de tres personas (estudiantes de medicina y/o residentes) encargados de la recogida de datos en un período concreto de dos semanas. Siempre deberán estar supervisados por un cirujano adjunto, el cual será el responsable de todos los *mini-teams* del centro.
- Validador independiente. El validador es un cirujano adjunto que no haya estado involucrado en la recogida de datos. Se necesita uno en cada centro para asegurar la buena calidad del estudio. Deben valorar dos aspectos importantes: que se hayan incluido todos los pacientes que cumplan los criterios de inclusión, y que la precisión de los datos recogidos sea >98%.

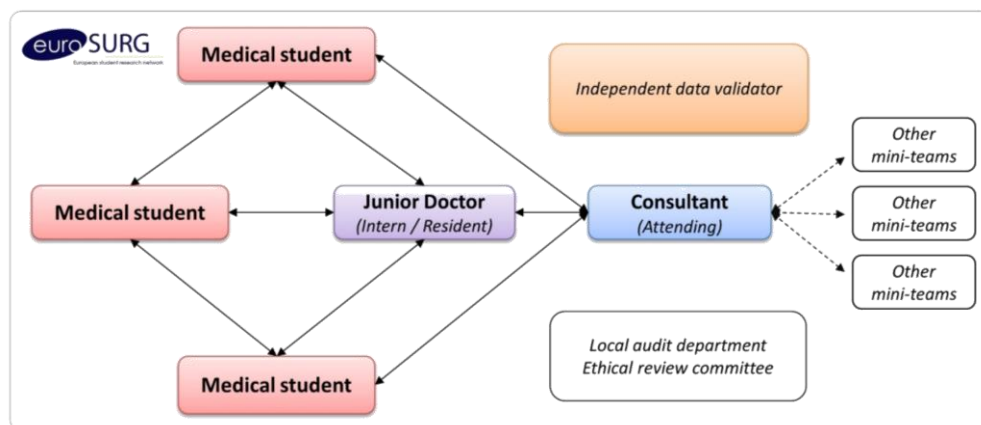


Figura 2. Estructura de un *mini-team*.

4.2 Diseño del estudio y cronograma

Se llevará a cabo un estudio observacional longitudinal prospectivo de todos los pacientes consecutivos que se sometan a una EM por cáncer de recto durante períodos de 14 días (con un seguimiento postoperatorio de 30 días) y que cumplan los criterios de inclusión. Se tratará de un estudio multicéntrico paneuropeo en el que participarán hospitales de 9 países distintos: Alemania, España, Francia, Irlanda, Italia, Países Bajos, Reino Unido, República Checa y Turquía. Habrán establecidos ocho períodos de recogida de datos de dos semanas cada uno, es decir, hasta un máximo de ocho *mini-*

teams podrán participar en cada hospital. Sin embargo, es posible que no se puedan cubrir los ocho períodos por falta de estudiantes de medicina o residentes voluntarios. Por este motivo, un mismo mini-team podrá escoger más de un período si lo desea. Existirán dos grandes grupos de pacientes: los que lleven drenaje y los que no. No obstante, la decisión de ponerlo o no, recaerá en el cirujano que opere a cada paciente.

2017		2018			
18 septiembre	18 septiembre - 26 enero	29 enero - 20 mayo	19 junio	31 junio	15 julio
Envío del protocolo a los participantes.	Período para registrar el estudio en cada centro y conseguir la aprobación por el Comité Ético de Investigación Clínica.	Recogida de datos, período de inclusión de pacientes.	Fin del último período de seguimiento postoperatorio	Fecha límite para subir los datos a la base de datos REDCap.	Fecha límite para la validación.

Tabla 1. Cronograma del proyecto.

4.3 Participantes

Se seleccionarán, durante los 14 días de cada período, todos los pacientes sometidos a ETM por cáncer de recto consecutivos que cumplan los criterios de inclusión.

4.3.1 Criterios de inclusión

Los criterios de inclusión para este estudio son: tener más de 18 años, estar diagnosticado de adenocarcinoma rectal, haber recibido o no tratamiento neoadyuvante con RT o QRT, someterse a una ETM o EPM, con o sin estoma (a discreción del cirujano), con o sin drenaje pélvico (a discreción del cirujano) y haber firmado el consentimiento informado si el centro lo requiere (el paciente o sus tutores legales en caso de dependencia).

4.3.2 Criterios de exclusión

Los criterios de exclusión son: las recidivas del tumor primario, tumores sincrónicos, el cáncer de colon (>15 cm del margen anal), tumores con procesos sépticos, las resecciones abdominoperineales, las resecciones transanales, los procedimientos de emergencia, resecciones multiviscerales.

4.4 Metodología

4.4.1 Registro del estudio

El primer paso a realizar en cada centro va a ser el registro del estudio. El Comité de Ética de cada hospital va a tener que dar la aprobación para la realización de éste. Este organismo va a ser el que va a decidir si es necesario entregar un consentimiento informado a los pacientes para que se puedan incluir en el estudio. Los requerimientos van a ser distintos en cada hospital y país, por lo tanto, los *Local leads* de cada centro participante son los que van a tener que obtener el permiso, con la ayuda del cirujano adjunto responsable.

4.4.2 Recogida de datos y seguimiento

Cada *mini-team* va a escoger un mínimo de un período de 14 días para la recogida de datos. Obtendrán toda la información necesaria del sistema informático de cada hospital. Además, deberán realizar un seguimiento de los pacientes seleccionados durante los 30 días postoperatorios de cada uno de ellos. Es decir, las complicaciones deberán registrarse si ocurren en cualquier punto del postoperatorio, desde el día 1 (día de la cirugía) al día 30. El seguimiento podrá llevarse a cabo revisando las notas clínicas del paciente, informes de urgencias, listas de readmisiones...

4.4.3 Introducción de datos

Una vez rellenos los formularios de recogida de datos (Anexo B), toda la información deberá ser introducida en una base de datos segura llamada REDCap (*Research Electronic Data Capture*). Cada *mini-team* tendrá un nombre de usuario y contraseña para poder acceder a este aplicativo web. De esta forma, será posible el posterior análisis estadístico de los datos.

4.4.4 Validación

La validación deberá tener lugar una vez finalizados todos los períodos de recogida con sus respectivos días de seguimiento. El validador escogerá un período concreto de dos semanas en el que haya habido recogida de datos en su centro. Por un lado, va a identificar todos los pacientes aptos para la inclusión en el estudio y, por otro lado, va a recoger de forma independiente 10 datos claves que se definirán una vez hayan finalizado todos los períodos con su respectivo seguimiento para así evitar sesgos. El validador no podrá cambiar ni modificar nada. Cualquier conflicto con los datos recogidos originalmente se resolverá mediante un debate entre el validador y el *mini-team* correspondiente. Deberán haberse identificado >95% de pacientes aptos para la inclusión y la precisión de los datos recogidos deberá ser >98%.

4.5 Definición de las variables del estudio

Todas las variables necesarias se recogerán en el formulario de recogida de datos (Anexo B).

4.5.1 Características del paciente

Variable	Opciones	Definición
Edad	<ul style="list-style-type: none"> Número 	Años
Género	<ul style="list-style-type: none"> Hombre Mujer 	
Grado de la clasificación de la <i>American Society of Anesthesiologists</i> (ASA)	<ul style="list-style-type: none"> Grado I Grado II Grado III Grado IV Grado V 	
Historia de cirugías pélvicas previas	<ul style="list-style-type: none"> Sí No 	
Historia de cardiopatía isquémica	<ul style="list-style-type: none"> Sí No 	
Historia de hipertensión	<ul style="list-style-type: none"> Sí No 	
Historia de insuficiencia cardíaca congestiva	<ul style="list-style-type: none"> Sí No 	
Historia de Diabetes Mellitus	<ul style="list-style-type: none"> Sí No 	
Historia de enfermedad renal crónica	<ul style="list-style-type: none"> Sí No 	
Hábito tabáquico	<ul style="list-style-type: none"> Nunca ha fumado Fumador Exfumador (<6 semanas) Exfumador (≥ 6 semanas) 	Registrar este dato en el momento de la admisión del paciente.
Fármacos inmunosupresores preoperatorios	<ul style="list-style-type: none"> Corticoides (baja dosis) Corticoides (alta dosis) 6- mercaptopurina 	Corticoides: baja dosis <20 mg, alta dosis ≥ 20 mg de prednisolona o equivalente). Sólo registrar si son administrados a menos de una semana de la intervención.

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Metotrexate ▪ Azatioprina 	Otros inmunosupresores: sólo registrar si son administrados a menos de un mes de la intervención.
IMC preoperatorio	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Número 	IMC = peso (kg)/talla ² (m)
Última albúmina preoperatoria	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Número 	Unidades: g/L
Recuento leucocitario preoperatorio	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Número 	Unidades: 10 ⁹ /L
Hemoglobina preoperatoria	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Número 	Unidades: g/L

Tabla 2. Definición de las variables: características del paciente.

4.5.2 Datos sobre el cáncer de recto

Variable	Opciones	Definición
Terapia neoadyuvante	<ul style="list-style-type: none"> ▪ No ▪ RT/QRT 	
Estadio sistema de estadificación TNM	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Estadio 	
Nivel del tumor	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Número 	Expresado en centímetros (cm) desde el margen anal, medido con un rectoscopio rígido.

Tabla 3. Definición de las variables: datos sobre el cáncer de recto.

4.5.3 Datos sobre la cirugía y las complicaciones

Variable	Opciones	Definición
Abordaje quirúrgico	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Abierto ▪ Laparoscópico ▪ Laparoscópico convertido ▪ Robótico ▪ Robótico convertido 	
Formación estoma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sí ▪ No 	
Colocación drenaje pélvico	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sí ▪ No 	

Tipo de drenaje	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aspirativo. ▪ No aspirativo. 	Rellenar si se ha contestado que sí en el campo anterior.
Tipo de anastomosis (1)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manual ▪ Mecánica 	
Tipo de anastomosis (2)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Término-terminal ▪ Término-lateral ▪ Coloplastia ▪ J-pouch 	
Duración de la operación	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Número 	Tiempo en segundos desde la primera incisión en la piel hasta la colocación de la última grapa o punto de sutura.
Complicaciones mayores a los 30 días postoperatorios (Clavien-Dindo)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ No ▪ Sí: <ul style="list-style-type: none"> ○ Grado III ○ Grado IV ○ Grado V 	<p>Día de la cirugía = día 1 del postoperatorio.</p> <p>Grados de la clasificación Clavien-Dindo. Si el paciente ha tenido más de una complicación mayor, se seleccionará el grado más alto.</p>
Necesidad de reoperación	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sí ▪ No 	Necesidad de reoperación a raíz de una complicación.
Fuga anastomótica	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sí ▪ No 	Definida como la aparición de pus o material fecaloideo a través del drenaje pélvico, clínica de peritonitis, fiebre y leucocitosis, o extravasación de contraste en una radiografía o un TC. Los abscesos también serán considerados como una fuga anastomótica
Estancia postoperatoria	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Número 	Expresado en días, desde el día de la cirugía al día del alta, ambos incluidos.
Sangrado intraoperatorio	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Número 	Cantidad de sangre en mL.
Transfusión intraoperatoria o postoperatoria.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sí ▪ No 	

Tabla 4. Definición de las variables: datos sobre la cirugía y las complicaciones.

4.6 Análisis estadístico

El análisis de los datos será llevado a cabo por el *Study Management Group*. Las variables cualitativas serán descritas en porcentajes y las cuantitativas como media \pm desviación estándar. Para cumplir el objetivo principal del estudio y encontrar diferencias entre los grupos (drenaje y no drenaje) sobre las complicaciones postoperatorias, se utilizarán los tests de contraste de hipótesis χ^2 (o prueba exacta de Fisher cuando sea apropiada) para las variables cualitativas o la *t-Student* para las variables cuantitativas. Se considerará que hay diferencias significativas con una $p < 0.05$.

Para determinar los factores de riesgo para las fugas anastomóticas, se incluirán todas las variables (excepto las que se miran en el seguimiento postoperatorio) en un análisis univariado. Todas las variables que sean estadísticamente significativas con una $p < 0.05$ en este primer análisis, se incluirán en una regresión logística para valorar su contribución al evento de forma independiente. Los resultados serán presentados como un riesgo relativo y su intervalo de confianza del 95%.

5. RESULTADOS ESPERABLES Y LIMITACIONES

Este estudio pretende aportar evidencia de que el drenaje pélvico después de la EM en el cáncer de recto no aporta beneficios significativos en cuanto a evitar complicaciones postoperatorias.

Es obvio que se conseguiría un nivel de evidencia más alto con la realización de un ensayo clínico distribuyendo de forma aleatoria a los pacientes en dos grupos (drenaje y no drenaje). Sin embargo, para un grupo como EuroSurg, liderado por estudiantes de medicina, este tipo de proyecto no sería factible, pues sería muy difícil la aprobación por el Comité de Ética de cada hospital. En cambio, la realización de un estudio

observacional no supone un cambio en la práctica habitual de los cirujanos y por este motivo es mucho más realista y fácil de llevar a cabo. Además, este hecho junto con el gran número de países y centros participantes, podría ser una forma de reclutar más pacientes para el análisis y llegar así a tener un número de pacientes suficiente como para observar diferencias entre grupos en el caso que las hubiere.

Una limitación que podría encontrarse después de recoger los datos es que un grupo fuera mucho más numeroso que el otro, pues la decisión de colocar o no un drenaje recae en cada cirujano. Esto podría provocar que en uno de los dos grupos no hubiera suficientes pacientes como para encontrar diferencias estadísticamente significativas entre ellos.

Podría haber dudas sobre la calidad de los datos por el hecho de haber sido recogidos por estudiantes. Sin embargo, la buena calidad de los datos se asegura de dos formas: por un lado, los estudiantes estarán supervisados por un doctor cualificado; y por otro lado, existirá el papel del validador en cada centro.

En el caso de obtener un número de pacientes suficiente y unos resultados que no evidenciaran diferencias entre los dos grupos, se podría plantear abandonar el drenaje pélvico profiláctico después de las EM.

6. BIBLIOGRAFÍA

1. EuroSurg Collaborative. EuroSurg: a new European student-driven research network in surgery. *Colorectal Dis.* 2016 Feb;18(2):214–5.
2. STARSurg Collaborative. Impact of postoperative non-steroidal anti-inflammatory drugs on adverse events after gastrointestinal surgery. *Br J Surg.* 2014 Oct;101(11):1413–23.
3. Torre LA, Bray F, Siegel RL, Ferlay J, Lortet-Tieulent J, Jemal A. Global cancer statistics, 2012. *CA Cancer J Clin.* 2015 Mar;65(2):87–108.
4. Glimelius B, Tiret E, Cervantes A, Arnold D. Rectal cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up.
5. Hamilton W, Round A, Sharp D, Peters TJ. Clinical features of colorectal cancer before diagnosis: a population-based case-control study. *Br J Cancer.* 2005 Aug 22;93(4):399–405.
6. Majumdar SR, Fletcher RH, Evans AT. How does colorectal cancer present? Symptoms, duration, and clues to location. *Am J Gastroenterol.* 1999 Oct;94(10):3039–45.
7. Saidi HS, Karuri D, Nyaim EO. Correlation of clinical data, anatomical site and disease stage in colorectal cancer. *East Afr Med J.* 2008 Jun;85(6):259–62.
8. Mulder SA, Kranse R, Damhuis RA, de Wilt JHW, Ouwendijk RJT, Kuipers EJ, et al. Prevalence and prognosis of synchronous colorectal cancer: A Dutch population-based study. *Cancer Epidemiol.* 2011 Oct;35(5):442–7.
9. Tamas K, Walenkamp AME, de Vries EGE, van Vugt MATM, Beets-Tan RG, van Etten B, et al. Rectal and colon cancer: Not just a different anatomic site. *Cancer Treat Rev.* 2015 Sep;41(8):671–9.
10. Frykholm GJ, Glimelius B, Pålman L. Preoperative or postoperative irradiation

- in adenocarcinoma of the rectum: final treatment results of a randomized trial and an evaluation of late secondary effects. *Dis Colon Rectum*. 1993 Jun;36(6):564–72.
11. Kapiteijn E, Marijnen CAM, Nagtegaal ID, Putter H, Steup WH, Wiggers T, et al. Preoperative Radiotherapy Combined with Total Mesorectal Excision for Resectable Rectal Cancer. *N Engl J Med*. 2001 Aug 30;345(9):638–46.
 12. Stephens RJ, Thompson LC, Quirke P, Steele R, Grieve R, Couture J, et al. Impact of Short-Course Preoperative Radiotherapy for Rectal Cancer on Patients' Quality of Life: Data From the Medical Research Council CR07/National Cancer Institute of Canada Clinical Trials Group C016 Randomized Clinical Trial. *J Clin Oncol*. 2010 Sep 20;28(27):4233–9.
 13. Heald RJ, Husband EM, Ryall RD. The mesorectum in rectal cancer surgery--the clue to pelvic recurrence? *Br J Surg*. 1982 Oct;69(10):613–6.
 14. Heald RJ, Ryall RD. Recurrence and survival after total mesorectal excision for rectal cancer. *Lancet (London, England)*. 1986 Jun 28;1(8496):1479–82.
 15. Enker WE, Thaler HT, Cranor ML, Polyak T. Total mesorectal excision in the operative treatment of carcinoma of the rectum. *J Am Coll Surg*. 1995 Oct;181(4):335–46.
 16. MacFarlane JK, Ryall RD, Heald RJ. Mesorectal excision for rectal cancer. *Lancet (London, England)*. 1993 Feb 20;341(8843):457–60.
 17. Havenga K, Enker WE, Norstein J, Moriya Y, Heald RJ, van Houwelingen HC, et al. Improved survival and local control after total mesorectal excision or D3 lymphadenectomy in the treatment of primary rectal cancer: an international analysis of 1411 patients. *Eur J Surg Oncol*. 1999 Aug;25(4):368–74.
 18. Nesbakken A, Nygaard K, Westerheim O, Mala T, Lunde OC. Local recurrence

- after mesorectal excision for rectal cancer. *Eur J Surg Oncol*. 2002 Mar;28(2):126–34.
19. Carlsen E, Schlichting E, Guldvog I, Johnson E, Heald RJ. Effect of the introduction of total mesorectal excision for the treatment of rectal cancer. *Br J Surg*. 1998 Apr;85(4):526–9.
 20. Poon RT, Chu KW, Ho JW, Chan CW, Law WL, Wong J. Prospective evaluation of selective defunctioning stoma for low anterior resection with total mesorectal excision. *World J Surg*. 1999 May;23(5):463-7-8.
 21. Aitken RJ. Mesorectal excision for rectal cancer. *Br J Surg*. 1996 Feb;83(2):214–6.
 22. Peeters KCMJ, Tollenaar RAEM, Marijnen CAM, Klein Kranenbarg E, Steup WH, Wiggers T, et al. Risk factors for anastomotic failure after total mesorectal excision of rectal cancer. *Br J Surg*. 2005 Feb;92(2):211–6.
 23. Bell SW, Walker KG, Rickard MJFX, Sinclair G, Dent OF, Chapuis PH, et al. Anastomotic leakage after curative anterior resection results in a higher prevalence of local recurrence. *Br J Surg*. 2003 Oct;90(10):1261–6.
 24. Jesus EC, Karliczek A, Matos D, Castro AA, Atallah AN. Prophylactic anastomotic drainage for colorectal surgery. Rolph R, editor. *Cochrane database Syst Rev*. 2004 Oct 18;(4):CD002100.
 25. Alves A, Panis Y, Trancart D, Regimbeau J-M, Pocard M, Valleur P. Factors associated with clinically significant anastomotic leakage after large bowel resection: multivariate analysis of 707 patients. *World J Surg*. 2002 Apr;26(4):499–502.
 26. Urbach DR, Kennedy ED, Cohen MM. Colon and rectal anastomoses do not require routine drainage: a systematic review and meta-analysis. *Ann Surg*. 1999

- Feb;229(2):174–80.
27. Petrowsky H, Demartines N, Rousson V, Clavien P-A. Evidence-based value of prophylactic drainage in gastrointestinal surgery: a systematic review and meta-analyses. *Ann Surg.* 2004 Dec;240(6):1074-84-5.
 28. Merad F, Yahchouchi E, Hay JM, Fingerhut A, Laborde Y, Langlois-Zantain O. Prophylactic abdominal drainage after elective colonic resection and suprapromontory anastomosis: a multicenter study controlled by randomization. French Associations for Surgical Research. *Arch Surg.* 1998 Mar;133(3):309–14.
 29. Bennis M, Parc Y, Lefevre JH, Chafai N, Attal E, Tiret E. Morbidity risk factors after low anterior resection with total mesorectal excision and coloanal anastomosis: a retrospective series of 483 patients. *Ann Surg.* 2012 Mar;255(3):504–10.
 30. Dindo D, Demartines N, Clavien P-A. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg.* 2004 Aug;240(2):205–13.
 31. Akasu T, Takawa M, Yamamoto S, Yamaguchi T, Fujita S, Moriya Y. Risk Factors for Anastomotic Leakage Following Intersphincteric Resection for Very Low Rectal Adenocarcinoma. *J Gastrointest Surg.* 2010 Jan 20;14(1):104–11.
 32. Boccola MA, Buettner PG, Rozen WM, Siu SK, Stevenson ARL, Stitz R, et al. Risk factors and outcomes for anastomotic leakage in colorectal surgery: a single-institution analysis of 1576 patients. *World J Surg.* 2011 Jan 23;35(1):186–95.
 33. Hilsabeck JR. The presacral space as a collector of fluid accumulations following rectal anastomosis: tolerance of rectal anastomosis to closed suction pelvic drainage. *Dis Colon Rectum.* 1982 Oct;25(7):680–4.

34. Moloo H, Etzioni DA. Intraoperative adjuncts in colorectal surgery. *Surg Clin North Am.* 2013 Feb;93(1):33–43.
35. Karliczek A, Jesus EC, Matos D, Castro AA, Atallah AN, Wiggers T. Drainage or nondrainage in elective colorectal anastomosis: a systematic review and meta-analysis. *Color Dis.* 2006 May;8(4):259–65.
36. Brown SR, Seow-Choen F, Eu KW, Heah SM, Tang CL. A prospective randomised study of drains in infra-peritoneal rectal anastomoses. *Tech Coloproctol.* 2001 Aug;5(2):89–92.
37. Yeh CY, Changchien CR, Wang J-Y, Chen J-S, Chen HH, Chiang J-M, et al. Pelvic drainage and other risk factors for leakage after elective anterior resection in rectal cancer patients: a prospective study of 978 patients. *Ann Surg.* 2005 Jan;241(1):9–13.
38. Rondelli F, Bugiantella W, Vedovati MC, Balzarotti R, Avenia N, Mariani E, et al. To drain or not to drain extraperitoneal colorectal anastomosis? A systematic review and meta-analysis. *Color Dis.* 2014 Feb;16(2):O35–42.
39. Denost Q, Rouanet P, Faucheron J-L, Panis Y, Meunier B, Cotte E, et al. To Drain or Not to Drain Infraperitoneal Anastomosis After Rectal Excision for Cancer. *Ann Surg.* 2017 Mar;265(3):474–80.
40. Marijnen CAM, Kapiteijn E, van de Velde CJH, Martijn H, Steup WH, Wiggers T, et al. Acute Side Effects and Complications After Short-Term Preoperative Radiotherapy Combined With Total Mesorectal Excision in Primary Rectal Cancer: Report of a Multicenter Randomized Trial. *J Clin Oncol.* 2002 Feb 1;20(3):817–25.

7. LISTADO DE ABREVIATURAS Y SIGLAS

CEA: Antígeno Carcinoembrionario.

RM: Resonancia Magnética.

TC: Tomografía Computarizada.

SNA: Sistema Nervioso Autónomo.

RT: Radioterapia.

QRT: Quimioradioterapia.

QT: Quimioterapia.

EPM: Escisión Parcial del Mesorrecto.

ETM: Escisión Total del Mesorrecto.

EM: Escisión del Mesorrecto.

TEP: Tromboembolismo Pulmonar.

IMC: Índice de Masa Corporal.

ASA: *American Society of Anesthesiologists.*

8. ANEXOS

Anexo A. Sistema de clasificación Clavien-Dindo⁽³⁰⁾.

Grado I	<p>Cualquier desviación del curso postoperatorio normal sin la necesidad de tratamiento farmacológico o intervenciones quirúrgica, endoscópica, y radiológica.</p> <p>Se permiten tratamientos como antieméticos, antipiréticos, analgésicos, diuréticos, electrolitos y fisioterapia. Este grado también incluye las úlceras de decúbito.</p>
Grado II	Requerimiento de tratamiento farmacológico con fármacos distintos de los permitidos para las complicaciones de grado I. También están incluidas las transfusiones de sangre y la nutrición parenteral total.
Grado IIIa	Requerimiento de intervención quirúrgica, endoscópica o radiológica, <u>sin necesidad de anestesia general</u> .
Grado IIIb	Requerimiento de intervención quirúrgica, endoscópica o radiológica, <u>bajo anestesia general</u> .
Grado IVa	Complicaciones que implican un riesgo vital para el paciente y requieren manejo de cuidados intensivos (incluidas complicaciones del sistema nervioso central). <u>Disfunción de un único órgano</u> .
Grado IVb	Complicaciones que implican un riesgo vital para el paciente y requieren manejo de cuidados intensivos (incluidas complicaciones del sistema nervioso central). <u>Disfunción multiorgánica</u> .
Grado V	Muerte del paciente.

Anexo B. Formulario de recogida de datos.

Características del paciente					
Edad	_____ años				
Género	Hombre, Mujer				
ASA	I, II, III, IV, V				
Historia cirugías previas	Sí	No			
Historia cardiopatía isquémica	Sí	No			
Historia hipertensión	Sí	No			
Historia de insuficiencia cardíaca congestiva	Sí	No			
Historia Diabetes Mellitus	Sí	No			
Historia enfermedad renal crónica	Sí	No			
Hábito tabáquico	Nunca, Fumador, Exfumador (<6 semanas, Exfumador (≥6 semanas)				
Fármacos inmunosupresores preoperatorios	Corticoides (baja dosis), Corticoides (alta dosis), 6-mercaptopurina, metotrexate, azatioprina				
IMC preoperatorio	_____				
Última albúmina preoperatoria	_____ g/L				
Recuento leucocitario preoperatorio	_____ 10 ⁹ /L				
Hemoglobina preoperatoria	_____ g/L				
Datos sobre el cáncer de recto					
Terapia neoadyuvante	No	RT/QRT			
Estadio TNM	_____				
Nivel del tumor	_____ cm				
Datos sobre la cirugía y las complicaciones					
Abordaje quirúrgico	Abierto, laparoscópico, laparoscópico-convertido, robótico, robótico-convertido				
Formación estoma	Sí	No			
Drenaje pélvico	Sí	No			
Tipo de drenaje	Aspirativo, No aspirativo				
Tipo anastomosis (1)	Manual	Mecánica			
Tipo anastomosis (2)	Término-terminal, término-lateral, coloplastia, J-pouch				
Duración operación	_____ min				
Complicaciones mayores 30 días	No	Sí → III	IV V		
Necesidad reoperación	Sí	No			
Fuga anastomótica	Sí	No			
Estancia postoperatoria	_____ días				
Sangrado intraoperatorio	_____ mL				
Transfusión intra o postoperatoria	Sí	No			

